Kullanım kılavuzu

CE
0297

Elektrikli motor
EM-11 L / EM-12 L

Besleme hortumu
VE-10 / VE-11

İçindekiler

Simgeler 4

1. Giriş 6

2. Güvenlik uyarıları 9

3. Ürün açıklaması 13

4. Çalıştırma 15

Motorun çıkarılması 15

Motorun takılması 16

Test çalışması 18

5. Hijyen ve bakım 19

Genel bilgiler 19

Hazırlıkla ilgili sınırlar 21

Kullanım yerindeki ilk tedavi 22

El ile temizlik 23

Optik çıkışın temizlenmesi 24

El ile dezenfeksiyon 25
Kurutma 26
Kontrol, bakım ve test 27
Ambalaj 28
Sterilizasyon 29
Saklama 31
6. Bakım 32
7. Servis 35
8. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar 37
9. Teknik bilgiler 38
10. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları 40
11. Elden çıkarma 45
Garanti beyanı 46
W&H yetkili servisleri 47

Simgeler

UYARI!
(İnsanların yaralanma ihtimali bulunduğunda)

DİKKAT!
(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğunda)

Genel açıklamalar, insanlara veya nesnelere yönelik bir tehlike yoktur

Evsel atıklarla birlikte elden çıkarmayın

İntrakardiyal uygulama için uygun değildir – B tipi uygulama parçası

Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti

Dikkat! ABD federal yasalarına göre bu ürünün satışına ancak bir diş hekimi, veteriner, hekim veya başka bir tıp uzmanının talimatı üzerine hekimin çalıştığı ve bu ürünü kullanmak veya kullanılmasını istediği ve çalışma ruhsatına sahip olduğu eyalette izin verilmiştir.

UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code

Simgeler

CE XXXX — Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti	135°C — Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir	HIBC — Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı
Kullanım kılavuzunu dikkate alın	İzin verilen sıcaklık aralığı	Üretim tarihi
REF — Ürün numarası	80 % / 8 % — Hava nemi sınırı	MD — Tıbbi cihaz
SN — Seri numarası	Üretici	

1. Giriş

W&H kalite ilkelerinde müşteri memnuniyeti ilk planda tutulur. Bu tıbbi cihaz, geçerli yasa ve standartlara uygun bir şekilde geliştirilmiş, üretilmiş ve test edilmiştir.

Güvenliğiniz ve hastalarınızın güvenliği için
İlk kullanımdan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzu, tıbbi cihazınızın nasıl kullanılması gerektiğini açıklar ve arızasız, ekonomik ve güvenli bir tedavi sağlar.

Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı
Elektrikli motor, diş hekimliği transmisyon aletlerine akışkan beslemesi dahil, önleyici diş hekimliği, restoratif diş hekimliği alanlarında örn. kavite hazırlığı ve protetik diş hekimliğinde örn. kron hazırlığı için tasarlanmıştır.

Kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.

Kullanıcının yeterlilik düzeyi
Tıbbi cihaz, diş hekimlerine, dental hijyenistlere, dental uzmanlara (profilaktik) ve dental uzman yardımcılara yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.

Üreticinin sorumluluğu
Üretici, tıbbi cihazın güvenliğinin, güvenilirliğinin ve performansının etkilerinden ancak aşağıda belirtilen uyarıların dikkate alınması durumunda sorumlu tutulabilir:
> Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
> Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. sayfa 47).

Uzman kişiler tarafından kullanım
Tıbbi cihaz, geçerli mesleki güvenlik yönetmeliklerine, kazadan korunma önlemlerine ve bu kullanım kılavuzuna uygun olarak, yalnızca uzman kişiler tarafından ve amacına uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir.

Tıbbi cihaz sadece enfeksiyona karşı kendini ve hastayı koruma konusunda bilgi sahibi olan kişiler tarafından hazırlanmalı ve bakıma sokulmalıdır.

Hatalı kullanım (örn. yetersiz hijyen ve bakım), yönergelerimize uyulmaması veya W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.

Tıbbi cihaz ile ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili mercilere bildirilmelidir!

2. Güvenlik uyarıları

- Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- Daima yeterli ve uygun soğutucular hazırlayın ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun.
- Soğutucu beslemesinde kesilme olduğunda tıbbi cihazı derhal durdurun.
- Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- İtici hava olarak yalnızca dental kompresörler tarafından hazırlanıp filtre edilmiş, yağdan arınmış ve soğutulmuş hava kullanın.
- Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.
- Asla hastaya ve tıbbi cihazdaki elektrik bağlantılarına aynı anda dokunmayın.

> Bu tıbbi cihaz patlama tehlikesi olan yerlerde kullanılamaz.
> Bu tıbbi cihaz oksijen oranı yüksek bir ortamda kullanılamaz.
> Tıbbi cihaz, yalnızca IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) normlarına uygun besleme ünitelerinde çalıştırılabilir.

> Tıbbi cihazda nem, hatalı çalışmaya neden olabilir! (Kısa devre tehlikesi)
> Tıbbi cihaz kullanım ömrü boyunca yetecek ölçüde yağlanmıştır ve bu nedenle yağlanması gerekmez.
> Besleme hortumu burulmamalı, bükülmemeli veya ezilmemelidir. (Hasar tehlikesi)
> Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin.
> Bu tıbbi cihaz W&H besleme hortumu ve W&H kumanda elektroniğine uyarlanmıştır ve sadece W&H ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Başka bileşenler kullanılırsa parametrelerde sapmaya ve sistemde hasara yol açabilir.

Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler
Kalp pilleri ve kardiyoverter defibrilatörler (ICD) gibi implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD) işlevselliği; elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlardan olumsuz etkilenebilir.

> Tıbbi cihazı kullanmadan önce, hastanın vücudunda implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar (AIMD) olup olmadığını kontrol edin ve hastayı riskler hakkında bilgilendirin.
> Uygulama parçasını hastanın vücudunun üzerine koymayın.

Dönüş enerjisi
Alet durdurulduğunda, motor sistemindeki dönüş enerjisi nedeniyle, tork değeri – ayarlanan değer ile karşılaştırıldığında - kısa süreli aşılabilir.

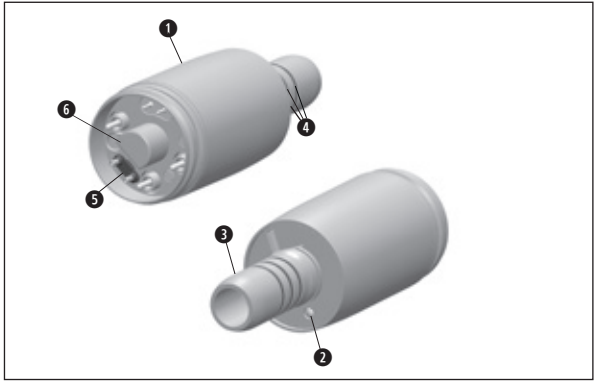
Transmisyon aletleri

> Transmisyon aletlerinin kullanım kılavuzlarındaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.
> Sadece ISO 3964 (DIN 13940) ile uyumlu kupling sistemine sahip ve üretici tarafından sağlanan transmisyon aletlerini kullanın.
> Transmisyon aletleri üreticisinin aktarım oranı, maksimum devir ve maksimum tork ile ilgili bilgilerini dikkate alın.

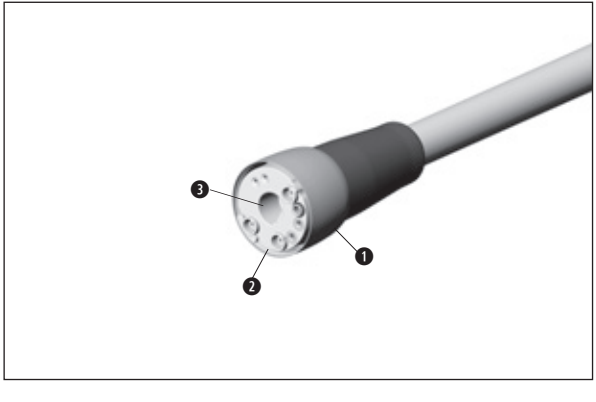
İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

> Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
> PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.

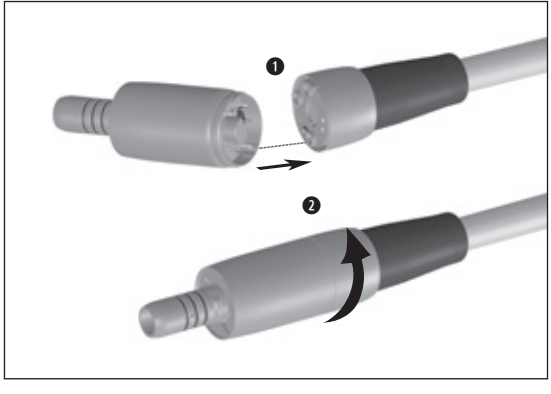
> Tıbbi cihazı temizleyin ve dezenfekte edin.
> Tıbbi cihazı sterilize edin. (EM-11 L, EM-12 L)



1. Motor muhafazası
2. LED
3. ISO 3964 uyarınca alet bağlantısı
4. O contalar
5. Conta
6. Hizalama pimi (yalnızca EM-11 L'de)

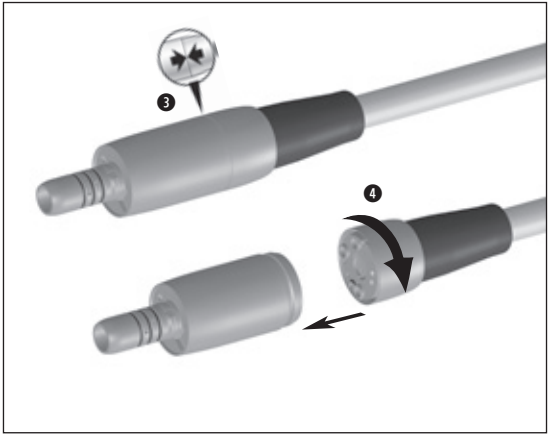


❶ Hortum kıskacı
❷ Bağlantı
❸ Hizalama deliği (yalnızca EM-11 L'de)



Tıbbi cihazı çalışırken takmayın ya da çıkarmayın!

1. Motoru besleme borusuna takın. Hizalama kılavuzlarını dikkate alın.
2. Hortum kıskacını motora vidalayın.

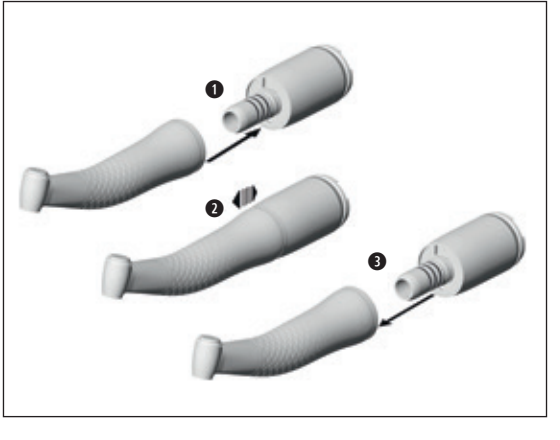


❸ Görsel kontrol yapın. Motor ile hortum kıskacının bağlantısı, boşluk kalmayacak şekilde birleşmelidir.

Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

Motorun takılması

❹ Besleme hortumunu motordan çıkarın.



Transmisyon aletinin takılması ve çıkarılması

Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın.

❶ Transmisyon aletini motora takın ve duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar döndürün.

❷ Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

❸ Transmisyon aletini motordan çıkarın.

Test çalışması

Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın.

> Tıbbi cihazı transmisyon aleti takılıyken çalıştırın.

Arıza durumunda (örn. titreşim, alışılmadık ses, ısınma, soğutucu kesintisi, sızdırma) **tıbbi cihazı derhal durdurun** ve W&H yetkili servisine başvurun.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

> Koruyucu giysi, koruyucu gözlük, koruyucu maske ve eldiven kullanın.
> Transmisyon aletini tıbbi cihazdan çıkarın.
> El ile kurutma için yalnızca maksimum 3 bar çalışma basıncına sahip, yağdan arınmış ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanın.

> Motor, temizlik ve dezenfeksiyon cihazında mekanik hazırlık için onaylanmamıştır.
> Besleme hortumu, diş tedavi ünitesi üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmalıdır.
> Besleme hortumu, temizlik ve dezenfeksiyon cihazında mekanik hazırlık için ve sterilizasyon için onaylanmamıştır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi

> Üretici tarafından temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
> Yalnızca metal ve plastik tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için öngörülen deterjanlar kullanın.
> Dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve etki etme sürelerine mutlaka uyulmalıdır.
> Test edilen ve Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Uygulamalı Hijyen Derneği), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avusturya Hijyen, Mikrobiyoloji ve Koruyucu Hekimlik Derneği), Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve ABD Çevre Koruma Kurumu (EPA) tarafından etkili bulunan dezenfeksiyon maddelerini kullanın.

Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon maddesi mevcut değilse, uygulayacağı prosedürü doğrulamak kullanıcının sorumluğundadır.

Tıbbi cihazın kullanım ömrü ve işlevselliği büyük ölçüde, kullanım sırasındaki mekanik yüke ve hazırlığın kimyasal etkilerine bağlıdır.

> Yıpranmış veya hasarlı ve/veya malzemesi değiştirilmiş tıbbi cihazları bir W&H yetkili servisine gönderin.

Motor hazırlık döngüleri

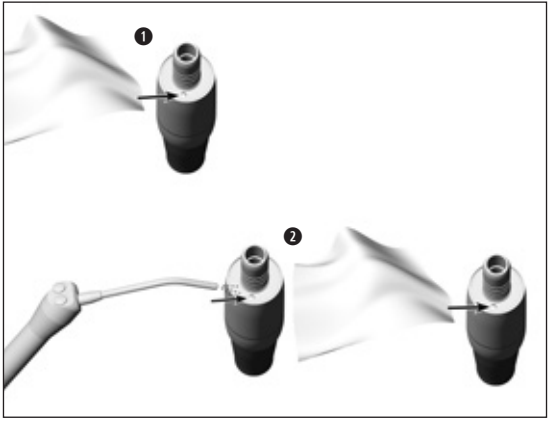
> W&H motoru için 500 hazırlık döngüsünden sonra veya bir yıl sonra normal servis işlemi gerçekleştirilmesi önerilir.

> Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.
> Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin ve dezenfekte edin.

Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.

Tıbbi cihazı dezenfeksiyon çözeltisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

> Tıbbi cihazı akan içme suyu altında (<35°C/<95°F) temizleyin.
> Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
> Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



Optik çıkışın temizlenmesi

Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!

1. Optik çıkışı temizlik sıvısı ve yumuşak bir bezle yıkayın.
2. Optik çıkışı basınçlı havayla veya yumuşak bir bezle dikkatli bir şekilde kurulayın.

Her temizlikten sonra görsel kontrol yapın. Optik çıkışın hasar görmesi durumunda tıbbi cihazı kullanmayın ve W&H yetkili servisine başvurun.

> W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.

> Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ve "CaviWipes™" (Metrex) dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

> Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazın iç ve dış kısmının tamamen kuru olmasına dikkat edin.
> Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

Kontrol

> Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
> Hala kirli olan tıbbi cihazları yeniden hazırlık işleminden geçirin.
> Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra motoru sterilize edin.

Tıbbi cihazı aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilizasyon ambalajlarıyla paketleyin:

> Sterilizasyon ambalajı, kalite ve kullanım açısından geçerli normları karşılamalı ve sterilizasyon yöntemine uygun olmalıdır.
> Sterilizasyon ambalajı, sterilize edilecek ürün için yeterince büyük olmalıdır.
> Dolu sterilizasyon ambalajı gerilim altında olmamalıdır.

W&H, sterilizasyonun EN 13060, EN 285 veya ANSI/AAMI ST55'e uygun olmasını önerir.

> Üretici tarafından buharlı otoklavlarla ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
> Seçilen program motora uygun olmalıdır.

Önerilen sterilizasyon yöntemleri

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi)*/**
  134°C (273°F) en az 3 dakika, 132°C (270°F) en az 4 dakika
> "Gravity-displacement cycle" (N tipi)**
  121°C (250°F) en az 30 dakika
> Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C (275°F)

Motorların etkin sterilizasyona temel olarak uygun olduğu, LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) buharlı otoklav, Systec VE-150* (Systec) buharlı otoklav ve CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) buharlı otoklav kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

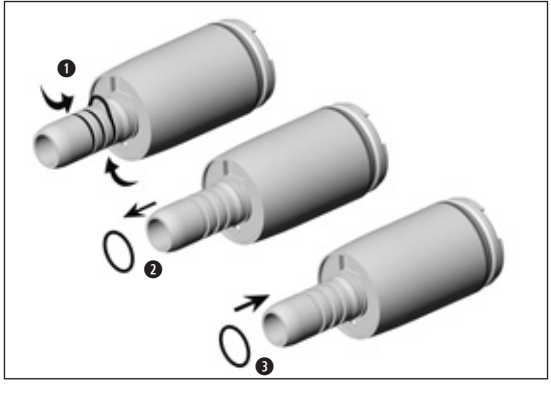
"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi):	134°C (273°F) – 3 dakika*, 132°C (270°F) – 4 dakika*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (S tipi):	134°C (273°F) – 3 dakika*, 132°C (270°F) – 4 dakika*/**
"Gravity-displacement cycle" (N tipi):	121°C (250°F) – 30 dakika**

Kurutma süreleri:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi):	132°C (270°F) – 30 dakika**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (S tipi):	132°C (270°F) – 30 dakika**
“Gravity-displacement cycle” (N tipi):	121°C (250°F) – 30 dakika**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

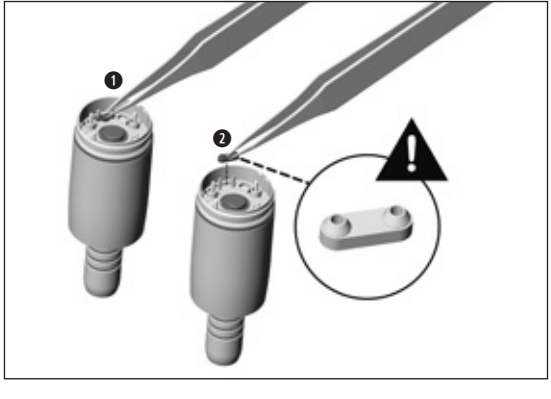
> Sterilize ürünleri tozdan arınmış ve kuru bir şekilde saklayın.
> Sterilize ürünün dayanma süresi, depolama koşullarına ve ambalajın türüne bağlıdır.



Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin. Keskin alet kullanmayın!

1. O contayı baş ve işaret parmağınızla iyice sıkıştırarak yerinden ayrılmasını sağlayın.
2. O contaları çekerek çıkarın.
3. Yeni O contaları iterek takın.

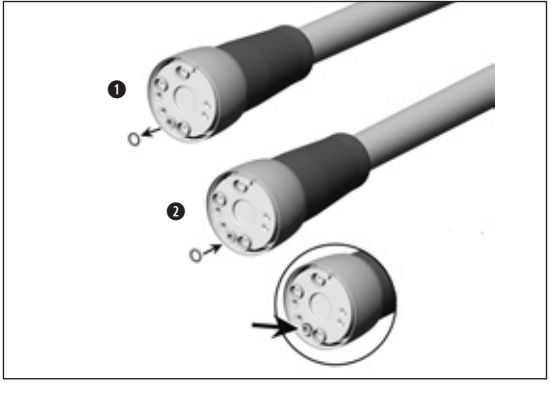
Motorun sızdırmazlığını sağlayabilmek için her zaman üç adet O contanın hepsini değiştirin.



❶ Contanın ucunu cımbızla kaldırın. Contayı çıkarın.
❷ Yeni contayı dikkatli bir şekilde yerleştirin.

Contanın konumuna dikkat edin.

Besleme hortumunun O contasının değiştirilmesi



Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin. Keskin alet kullanmayın!

1. O contayı çekerek çıkarın.
2. Yeni O contayı iterek takın.

7. Servis

Periyodik kontrol
Tıbbi cihazın düzgün ve güvenli bir şekilde çalışıp çalışmadığı periyodik olarak kontrol edilmelidir. Yasal olarak daha kısa zaman aralıkları öngörülmediği sürece bu kontrol en az üç yılda bir kez yapılmalıdır. Periyodik kontrol tıbbi cihazın tamamını kapsar ve yalnızca yetkili bir servis tarafından gerçekleştirilmelidir.

Onarım ve geri gönderim
Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.
Onarım ve bakım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.

> Tıbbi cihazı geri göndermeden önce tüm hazırlık işlemini uyguladığınızdan emin olun.

> Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!

8. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar

Yalnızca orijinal W&H aksesuarlarını ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Tedarik yeri: W&H Partner

01862300	Motor O contası (3 ad.)
06893400	Conta (1 ad.)
07072400	Besleme hortumu O contası (1 ad.)

Tıbbi cihaza ait aksesuar, sarf malzemesi ve yedek parçaları bulmak için QR kodunu tarayın.

9. Teknik bilgiler

Motor	EM-11 L	EM-12 L	
Onaylanmış besleme hortumları	VE-11	VE-10	VE-11
Transmisyon aleti, şu standarda göre	ISO 3964		
Dönüş yönü	Sola/sağa çalışma		
Devir aralığı	2.000-40.000 d/dak	100-40.000 d/dak	2.000-40.000 d/dak
Motor maksimum torku	3 Ncm		
Soğutma havası ayarı	6-8 Nl/dak		
Çip hava basıncı* Çip hava basıncı su basıncından yüksek olmalıdır	0,5-3,0 bar		
Sprey suyu miktarı (0,5 bar)	>60 ml/dak		
Su basıncı*	0,5-3,0 bar		

* Gerçek basıncı transmisyon aleti takılıyken ayarlayın.

Teknik bilgiler

Besleme hortumu	**VE-10**	**VE-11**
Onaylanmış elektrikli motorlar	EM-12 L	EM-11 L / EM-12 L
250 kPa'da (2,5 bar) basınçlı hava veya soğutma havası	>8 Nl/dak	
250 kPa'da (2,5 bar) sprey havası	>8 Nl/dak	
200 kPa'da (2,0 bar) sprey suyu	>200 ml/dak	
Maksimum basınç	400 kPa (4,0 bar)	

10. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları

Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri
Bu tıbbi cihaz, yaşamsal veya hastaya bağlı bir cihaz değildir. Ev içi sağlık hizmetlerinde ve tıbbi tesislerde kullanılabilir. Ancak HF cerrahi cihazlarının veya yüksek yoğunlukta EM bozulmalarının ortaya çıktığı odaların/alanların yakınında kullanılmamalıdır.
Müşteri ve/veya kullanıcı, tıbbi cihazın kurulumunun ve kullanımının buna uygun bir ortamda veya üretici spesifikasyonlarına göre gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır. Bu tıbbi cihaz, HF enerjisini sadece cihaz içi fonksiyonlar için kullanır. Bu nedenle HF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazları olumsuz etkilemesi olası değildir.

Bu tıbbi cihazın temel güvenliğini ve temel performans özelliklerini korumak için özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur.

Performans özellikleri
Bu tıbbi cihazda bir kritik fonksiyon bulunmaması nedeniyle, tıbbi cihaz herhangi bir temel performans özelliğine sahip değildir.

HF iletişim cihazları
Taşınabilir HF iletişim ekipmanları (anten kablosu ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere telsiz cihazları) tıbbi cihazın herhangi bir parçasından 30 cm'den (12 inç) daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Buna uyulmaması, tıbbi cihazın performansında düşüşe yol açabilir.

W&H, yalnızca orijinal W&H aksesuarlarının ve yedek parçalarının kullanılması şartıyla cihazın EMU yönergelerine uygun olduğunu garanti eder. W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, daha yüksek derecede elektromanyetik parazit yayılımına veya elektromanyetik parazitlere karşı dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.

Tıbbi cihaz, diğer cihazlara bitişik veya bunların altına ya da üstüne yerleştirilmiş şekilde kullanılmamalıdır, aksi halde hatalı çalışma meydana gelebilir. Yine de bu şekilde kullanılması gerekiyorsa çalışma sırasında tıbbi cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenmeli, doğru çalıştıklarından emin olunmalıdır.

Tıbbi cihaz HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanıma uygun değildir.

Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

Şart	Sınıf / Kontrol seviyesi*
Elektromanyetik emisyonlar	
Güç kaynağı bağlantısındaki darbe gerilimi (iletilen emisyonlar) CISPR 11/EN 55011[150 kHz – 30 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Elektromanyetik radyasyon (yayılan emisyonlar) CISPR 11/EN 55011[30 MHz – 1000 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Sınıf A
Elektromanyetik dayanıklılık	
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* IEC/EN 60601-1-2'den herhangi bir sapma veya basitleştirme yoktur.

Kablosuz iletişim ekipmanlarının yakın çevresinde bulunan yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1.720 / 1.845 / 1.970 MHz	28 V/m
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240 / 5.500 / 5.785 MHz	9 V/m
Hızlı geçici elektriksel bozulmalar/ani darbeler IEC/EN 61000-4-4 Güç kaynağı bağlantısı Sinyal ve kontrol bağlantıları	 ±2 kV ±1 kV	
Yüksek frekanslı alanların neden olduğu iletilen bozulmalar IEC/ EN 61000-4-6	3 V ISM frekans bantlarında ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V	
Enerji ile ilgili anma frekanslarına sahip manyetik alanlar EN 61000-4-8	30 A/m	

Sıcaklık bilgileri

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:	maksimum 56°C (133°F)

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:	-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)
Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:	%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız
Çalışma sıcaklığı:	+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)
Çalışma sırasında hava nemi:	%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız
Kullanım yüksekliği:	deniz seviyesinden 3.000 metreye kadar
Kirlenme derecesi:	2

11. Elden çıkarma

Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.

Elden çıkarma ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

> Tıbbi cihaz
> Atık elektrikli cihazlar
> Ambalaj

Garanti beyanı

Bu W&H tıbbi cihazı, yüksek nitelikli uzman kişiler tarafından büyük bir özenle üretilmiştir. Çok sayıda test ve kontrol, cihazın kusursuz bir şekilde çalışmasını garantilemektedir. Lütfen garanti haklarınızın yalnızca cihazla birlikte verilen kullanım kılavuzundaki tüm talimatların yerine getirilmesi durumunda geçerli olacağını göz önünde bulundurun.

Üretici olarak W&H, satın alma tarihinden itibaren 24 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur.
Motor EM-11 L/EM-12 L için 24 ay
VE-10/VE-11 besleme hortumu için 12 ay
Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

Yanlış tedavi veya W&H tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü şahıslar tarafından gerçekleştirilen onarımlar sonucu meydana gelen hasarlar garanti kapsamı dışındadır!

Garanti talepleri satın alma belgesiyle birlikte satıcıya veya W&H yetkili servisine yapılmalıdır. Garanti hizmetinin yerine getirilmesi, garanti süresini uzatmaz.

24/12 ay garanti

W&H yetkili servisleri

W&H web sitesini ziyaret edin: http://wh.com
Size en yakın W&H yetkili servisinin yerini "Servis" menüsünden öğrenebilirsiniz.

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50797 ATR
Rev. 003 / 22.05.2024
Değişiklik hakkı saklıdır